【4】組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例

（1）発生状況

手動式肺人工蘇生器は、患者の人工呼吸器装着時における管理や急変時には必須である。構造上大きく分けて２種類があり、①ガス供給がなければ使用できないもの（ジャクソンリース蘇生回路等）と、②ガス供給がない場所でも使用できるもの（ＭＭＩ蘇生バッグやアンブ蘇生バッグ等）がある。①はバッグが柔らかく、自発呼吸・気道内圧・肺コンプライアンスを感じやすいという特徴に対して、②はバッグは自動で膨らむがバッグ自体の厚みがあるため気道内圧や肺コンプライアンスを感じにくい等、人工呼吸時の感覚がわかりづらいという特徴を持つ。しかし②は酸素ガスが供給できない場所でも使用できるため患者の急変時等、用手的人工呼吸を必要とする救急の場面には有用であり、いつでも使用できるように準備が必要で、医療者には知識、技術が求められる。

手動式肺人工蘇生器は、一般に複数の部品で構成されており、異なる患者に使用する場合や汚染された場合などは分解し、洗浄する必要がある。部品によっては更に細部のパーツまで分解されるものもあり、確実に手動式肺人工蘇生を行うためにはこれらの部品を正確に組み立てなければならない。特に②の手動式肺人工蘇生器は細部のパーツに一方向弁等があり複雑で、その原理、機能等を理解した上で組み立てる必要がある。

そこで本報告書では、組み立て方を誤った②の手動式肺人工蘇生器を使用した事例に着目した。本事業において、組み立て方を誤った手動式肺人工呼吸器を使用した事例は事業開始（平成１６年１０月）から２件報告されている。

（2）事例概要

組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器の使用に関連した医療事故２件の概要を以下に示す。

事例１

【内容】

患者は全身状態が悪化し急激に呼吸状態が低下したためバッグバルブマスク（ＭＭＩ蘇生バッグ）を使用して蘇生を行った。バッグバルブマスクを加圧していた医師は特に異常は感じなかったが、胸郭の動きが悪いなどから、途中で別のバッグバルブマスクに交換した。胸郭の動きは、患者の浮腫が強く服を着ていたため、胸郭の動きは「わからなかった」というスタッフと「少しあった」というスタッフがいた。その際、組み立て方を間違ったバッグバルブマスクを使用したことが原因と考えられる低酸素脳症となった。直ちにＩＣＵ病棟で呼吸管理、脳障害に対する治療（低体温療法など）を実施したが、その後死亡した。

【背景・要因】

- バッグバルブマスクを洗浄して組み立てる際、取扱説明書を確認したが十分理解しないまま組み立て、①逆止弁ユニットと②エアー吸入アセンブリーの２箇所の部品を間違って組み立てた。
- 組み立て後の動作確認において、院内手順を順守せず異なる方法で行った。
- 動作確認を行った看護師は救急カートの点検を行ったことがなく、正しい機能試験手順の知識がなかったため、バッグバルブマスクを加圧して送気できることを確認しただけであった。
- 患者に使用する前の機能試験は行っていない。患者に使用する前の機能試験については院内手順書には記載はなかった。

事例２

【内容】

患者は心肺停止状態で搬送された。心不全、腎不全が悪化する等小康状態であり人工呼吸器を装着していた。人工呼吸器の回路交換を実施するため、アンブバッグ（アンブ蘇生バッグシリコーン製）を使用した。回路交換は臨床工学士１名、看護師３名で担当し、アンブバッグへの酸素は５Ｌで開始した（この際リザーバーバッグは装着しなかった)。直後よりSpO_2が低下したため酸素流量を７Ｌ、１０Ｌと上げたがSpO_2は上昇せず、担当していた看護師は、今までに何度かアンブバッグを使用したことはあり、いつもの手ごたえが無く（入っている感覚が無い）自分のバッグの押し方が悪いと考えた。回路交換中にSpO_2低下、ＨＲ低下となり心臓マッサージを実施した。人工呼吸器の回路交換には９分要した。患者はボスミンの使用で蘇生したが、その後より状態が悪化し、死亡した。アンブバッグの使用方法に疑問を持ったリスクマネージャーが病棟に出向き、膜弁の装着間違いを発見した。人工呼吸器回路交換の準備の際、および使用直前にアンブバッグの動作確認はしなかった。

【背景・要因】

病棟看護師全員に聞き取り調査を実施したところ、看護師により動作確認方法に違いがあった。

（３）報告された事例の発生内容について

本事業部に報告された２件の医療事故事例における事故の程度、機器の種類、組み立てを誤った部品、誤りに気付かなかった背景要因を機能試験の院内手順書の有無、組み立て後及び使用前の機能試験の有無について整理した（図表Ⅲ - ２- ３０)。組み立て方を誤った部品は、事例１では逆止弁ユニットとエアー吸入アセンブリーの２箇所であり、事例２では膜弁であった。背景・要因として、事例１では組み立てた後の機能試験は行ったが、院内手順書を順守していなかったこと等を挙げており、事例２では、手動式肺人工蘇生器の組み立てた後の機能試験を行ったかどうかは不明であるが、患者に使用する前の機能試験を行っていなかったことを挙げている。

図表Ⅲ - ２- ３０

	事故の程度	機器の種類	組み立てを誤った部品	組み立ての誤りに気付かなかった背景・要因
事例１	死亡	ＭＭＩシリコン蘇生バッグ	逆止弁ユニット エアー吸入アセンブリー	・機能試験の院内手順書はあった ・組み立て後の機能試験は行ったが、手順を順守しなかった ・患者に使用する前の機能試験は行っていない
事例２	障害残存の可能性がある（高）	アンブ蘇生バッグシリコーン製	膜弁	・機能試験の院内手順書の有無は不明 ・組み立て後に機能試験を行ったかは不明 ・患者に使用する前の機能試験は行っていない

（4）手動式肺人工呼吸器の外観

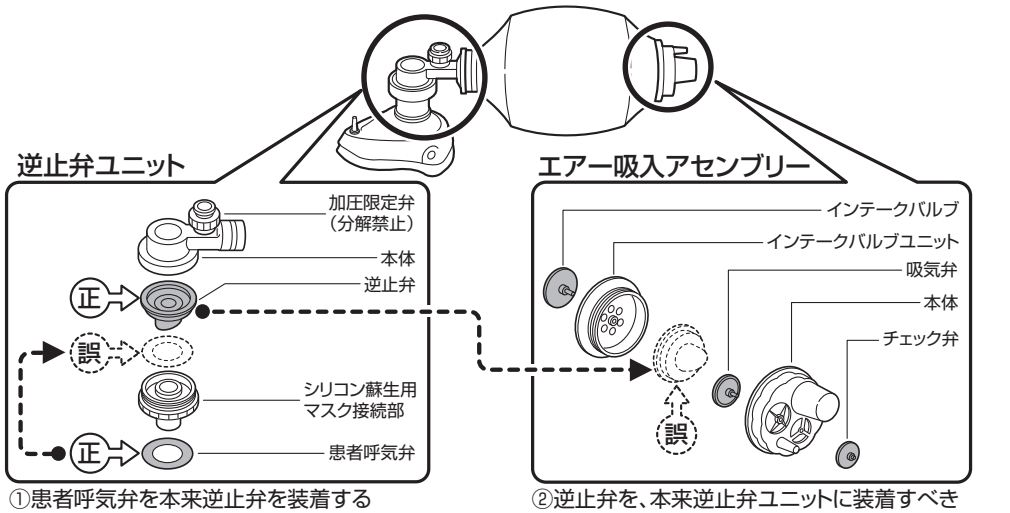
手動式肺人工蘇生器の外観の例として、事例１で使用したものを下記に示す。手動式肺人工蘇生器は複数の部品で組み立てられており、それぞれの部品の中には更に細かいパーツで構成されるものもある。以下に示すように、外見で分かる部品の組み立ての誤りとは異なり、それぞれの部品の中の細かいパーツの組み立てが正確であるかどうかを判断することは困難である。

≪手動式肺人工蘇生器の外観（例）≫

（5）事例における手動式肺人工蘇生器の組み立ての誤りについて

事例１は、手動式肺人工蘇生器を洗浄して組み立てる際に取り扱い説明書の確認を行ったが、十分理解していなかったと報告されている。手動式肺人工蘇生器の組み立ての誤りは２点あった。ひとつは逆止弁ユニットを組み立てる際に、本来は逆止弁を装着する部位に患者呼気弁を装着したこと、もうひとつはエアー吸入アセンブリーを組み立てる際に、本来は逆止弁ユニットに装着する逆止弁をエアー吸入アセンブリーの本体内部に装着したことである。その際、どちらも抵抗や違和感がなく装着できたことが推測される。手動式肺人工蘇生器を使用した医師は複数人いたが、皆加圧時に異常は感じておらず、途中で別の手動式肺人工蘇生器に交換したが、組み立て方を誤ったものとの違いは感じていない。胸郭の動きが悪いこと等から手動式肺人工蘇生器の異常を疑い、新しいものと交換しているが、患者は浮腫が強く、さらに服を着ていたため、胸郭の動きは「わからなかった」という意見と「少しあった」という意見があった。このように、手動式肺人工蘇生器は、外見から分かる異常を生じることなく組み立てることができる。更に、バッグを押すことも可能であり、この時も明らかな違和感を感じないことがある。

≪事例１で使用した手動式肺人工蘇生器の誤った部品≫

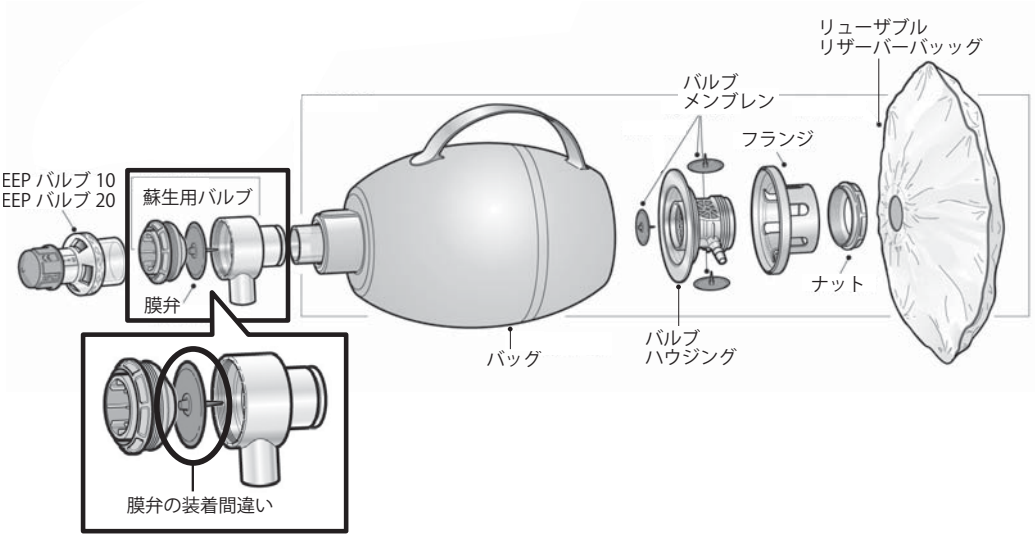


①患者呼気弁を本来逆止弁を装着する部分に装着した。

②逆止弁を、本来逆止弁ユニットに装着すべきところ、エアーアセンブリー本体内部に装着した。

事例２の膜弁の装着間違いは、報告された内容から特定はできないが、膜弁が逆向きに装着されたものと推測される。そのため酸素供給が不足し、酸素流量を上げても十分な換気が行われなかったことが考えられる。看護師は手動式肺人工蘇生器の加圧を行っていた際、いつもの手ごたえがない（入っている感覚がない）とは思ったが、自分の押し方が悪いと解釈し、手動式肺人工蘇生器の組み立ての不備とは考えなかった。

≪事例２で使用した手動式肺人工蘇生器の誤った部品≫



このように、手動式肺人工蘇生器は、部品の中のパーツの組み立て方を誤ったとしても外見上ではそれがわかりにくく、バッグを押すことが可能である。また、図を見てもわかるように、部品の中のパーツは数が多く複雑な構成となっている。

（６）手動式肺人工蘇生器の機能試験について

手動式肺人工蘇生器の機能試験は、一般的に組み立てた後、患者に使用する前、毎日行われる救急カートの確認時等に行われている。

事例１では、手動式肺人工蘇生器を組み立てた後に機能試験を行っているが、その方法は院内手順を順守していなかった。当該医療機関の手順では、酸素を流した時に、①リザーバーが膨らむ、②バッグを押すと吹出口より送気される、③バッグの加圧を解除するとリザーバーがしぼむ、④しばらくするとリザーバーが膨らむ、である。これらの手順を順守しなかった要因としては、機能試験を行った看護師は、手動式肺人工蘇生器を含む救急カートの点検を行ったことがなく、正しい点検手順の知識もなかったと報告されている。

事例２は、組み立て後の機能試験を行ったか否か不明であり、患者に使用する直前の確認は行っていなかった。これらの確認について当該医療機関が職員に対して行った聞き取り調査の内容を整理すると、機能試験を行う時期については「組み立て後」「組み立て後と使用直前」「救急カートの確認時」という意見があった。また機能試験の方法については、「吹き出し口に手をかざす」「バッグを押して確認する」など、看護師間でばらつきがあり、統一されていなかった。

手動式肺人工蘇生器の添付文書では、組み立てた後に機能試験を実施し、正常に機能することを確認することを「警告」として掲載している。また、取り扱い説明書の冒頭にも、「洗浄・消毒後」「部品を交換した場合」などには、必ず機能試験を行うことが記載されている。今回の事故の程度をみても、手動式肺人工蘇生器の組み立てを誤ると患者への影響が大きいことが伺える。したがって、医療者はその作動・原理を十分に理解しておくことが必要である。また、手動式肺人工蘇生器は、緊急時にも使用するため組み立てた後には必ず正常に作動するかどうかの機能試験を行うことの重要性が示唆された。

事例で使用した手動式肺人工蘇生器の医療機器販売会社は医療者向けのホームページ
http://www.muranaka.co.jp/item/material/50201400-006.html
http://imimed.jp/ambu/index.html
に「分解・組立方法」「動作及び機能」について動画を掲載している。これらの情報は手動式肺人工蘇生器の構造を理解し、正しく組み立てるための参考になると考える。

＜手動式肺人工蘇生器についての警告＞　ＭＭＩ蘇生バッグの添付文書　一部抜粋

【警告】

3. 洗浄等による分解後、各部に欠陥がないことを確認し、正確に組立てた後、正常作動を確認するため取扱説明書記載の機能試験を実施すること［部品の取付け間違いは、閉塞の原因となるおそれがある］。

＜機能試験方法＞　ＭＭＩ蘇生バッグの取り扱い説明書　一部抜粋

K61-925-005-03

6. 保守点検に関する事項（蘇生バッグの機能試験）

MMⅠ蘇生バッグは下記のような場合、必ず機能試験を行ってください。
- 初めて使用する場合。
- 洗浄・消毒後。
- 部品を交換した場合。
- シリコンバッグを頻繁に使用しない場合でも、月に1度。

【必要な器具】
圧力計キット（圧力計［−100〜100cmH_2O（≒−9.8〜9.8kPa）、接続チューブ］）
テスト肺（※MMI 人工蘇生器用テスト肺を使用）
安定した酸素供給源

1. シリコンバッグ
1) 逆止弁ユニットを取り外してください。
2) 最初にシリコンバッグを圧縮した後、逆止弁ユニット接続部を手で塞いでください。

3) シリコンバッグから手を放すと、圧縮前の状態に戻ります（正常）。戻らない（異常）ときは、インテークバルブが作動しているかチェックしてください。
4) 逆止弁ユニット接続部を塞ぐとシリコンバッグは圧縮できません（正常）。圧縮できる（異常）ときは、インテークバルブが破損していないかチェックしてください。

2. 逆止弁ユニット
1) 逆止弁ユニットをシリコンバッグに取り付け、シリコン蘇生用マスク接続部にテスト肺を取り付けてください。

シリコンバッグを圧縮すると逆止弁が開き、テスト肺が膨らみます（正常）。膨らまない（異常）ときは、まずシリコンバッグとテスト肺が逆止弁ユニットに確実に接続されているか確認してください。その後、逆止弁が正しく作動しているか、逆止弁ユニット上部から確認してください。

⚠ シリコンバッグを圧縮した状態でも、逆止弁ユニットから除々に空気が排出されます。

2012年5月29日改訂　　村中医療器株式会社

K61-925-005-03

2) シリコンバッグから手を放すと、逆止弁が閉じてテスト肺がしぼみます。テスト肺内部の空気は、逆止弁ユニットの患者呼気弁を通って排出されます。

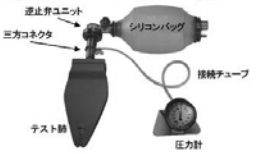
3) テスト肺を接続したままでシリコンバッグの圧縮・開放を10回程度繰り返し、シリコンバッグが正しく作動しているかを確かめてください。シリコンバッグを加圧するとテスト肺は膨らみ、シリコンバッグから手を放すとテスト肺はしぼみます。

3. 加圧限定弁

⚠ MMI 人工蘇生器用テスト肺は乳児用の加圧限定弁の機能試験には適応していません。乳児用の加圧限定弁の機能試験を行う場合は、三方コネクタ、接続チューブ及び圧力計を取り付け、逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部を手で押さえてシリコンバッグを圧縮して加圧してください。※乳児用の圧力計表示範囲：35cmH_2O（3.43kPa）以上　45cmH_2O（4.41kPa）以下

1) 三方コネクタ、接続チューブ、圧力計及びテスト肺を逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部に取り付けてください。
2) シリコンバッグを圧縮して加圧してください。

⚠ 勢いよく加圧すると膝気が追いつかず、設定値を超える場合があります。



3) 加圧限定弁を設定状態としたとき、圧力計の表示が下記の範囲にあることを確認してください。
　成人用：60cmH_2O（5.88kPa）以下
　小児用：35cmH_2O（3.43kPa）以上　45cmH_2O（4.41kPa）以下
その圧力範囲にない場合は、逆止弁ユニットが正しく装着されているか、漏れがないかを再度確認してください。
加圧限定弁を解除（オーバライド）状態としたとき、圧力計の表示が60cmH_2O（5.88kPa）又は45cmH_2O（4.41kPa）を超えることを確認してください。
4) すべての構成部品が適切に組み立てられているにもかかわらず、圧力計の表示が上記3）の範囲に収まらないときは、逆止弁ユニットを交換してください。

⚠ 加圧限定弁の修理はできません。

2012年5月29日改訂　　村中医療器株式会社

K61-925-005-03

4. 酸素充填バッグ・エアー吸入アセンブリー
1) シリコンバッグにエアー吸入アセンブリー、酸素充填バッグを取り付けてください。
2) 複数回の換気サイクルを実施してください。シリコンバッグ圧縮後、膨張する際にインテークバルブが開き、外部の空気又は酸素がシリコンバッグ内に入ります。そうならない場合は、インテークバルブ・吸気弁が正しく装着されているか確認してください。
3) 毎分10〜15Lの酸素を供給して酸素充填バッグを膨らませた後、逆止弁ユニットのシリコン蘇生用マスク接続部を塞いでください。
4) 酸素充填バッグを圧縮すると、酸素はエアー吸入アセンブリーのチェック弁を通って外部へ排出されます。チェック弁が作動しないときは、正しく装着されているかを確認してください。

5. 最終点検
1) シリコンバッグに、逆止弁ユニット、エアー吸入アセンブリー、酸素充填バッグを取り付けてください。
（2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造参照）。
2) 酸素延長チューブを用いて酸素供給源に接続し、シリコン蘇生用マスク接続部にテスト肺を取り付けてください。
3) 酸素流量を毎分10〜15Lに調整してください。
4) シリコンバッグを数回作動させ、圧縮したときにテスト肺が膨らみ、開放したときにテスト肺がしぼむことを確かめてください。このとき、すべての接続部で漏れがないことを確かめてください。
5) 問題がある場合は販売店にご相談ください。

2012年5月29日改訂　　村中医療器株式会社

（7）当該事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

1）全部署のバッグバルブマスクの点検を行い、今後洗浄・組み立てが必要な場合は臨床工学部のＭＥセンターで行う。

2）安全情報として以下を配布し、３週間後に看護師全員が説明書を見ながら手動式肺人工蘇生器の組み立てができること、動作確認ができることを確認した。

①病棟看護師全員への動作確認方法についてのアンケート結果

②リザーバーバッグの装着あり、なしの場合の酸素流量と酸素濃度の関係資料

③機能試験の必要性・方法等、取扱説明書を一部抜粋した資料

④各部署にある手動式肺人工蘇生器の種類

3）看護部の年間教育、部署での指導方法を具体化し実施する。

（8）まとめ

手動式肺人工蘇生器は組み立て方を誤ると患者に重大な影響を及ぼすことがある。組み立て方を誤っていたとしても、抵抗や違和感なく組み立てることができ、バッグを押すことが可能な場合もある。さらに外見上ではその誤りに気づくことが困難である。従って、手動式肺人工蘇生器を組み立てる際には、その原理・作動を十分に理解しておくことが重要であり、組み立てた後に正常に作動するかどうか、機能試験が必要である。また、患者に使用する前にも機能試験は必要であり、統一された手順書に沿って確実に行えるよう医療機関内で取り組む重要性が示唆された。

（9）参考文献

1．アンブ蘇生バッグシリコーン製添付文書　アイ･エム･アイ株式会社　2010/09/22改訂（第９版）

2．ＭＭＩ蘇生バッグ添付文書　村中医療器株式会社　2010 年 05 月 20 日（第 7 版）

3．ＭＭＩ蘇生バッグ取り扱い説明書　村中医療器株式会社　2012 年 5 月 29 日改訂
（Online），available from <http://www.muranaka.co.jp/item/material/newpage2.html> (last accessed 2012-8-8)

4．動画［ＭＭＩ蘇生バッグを正しくお使いいただくために］村中医療器株式会社
（Online），available from http://www.muranaka.co.jp/item/material/50201400-006.html（Last accessed 2012-8-8)

5．よくわかる人工呼吸管理テキスト（第５版）　南江堂　2010　２月